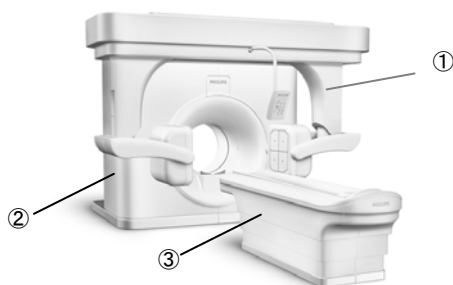
機械器具（10）放射性物質診療用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器
X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置（70010020）

X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置 Precedence

【警告】
- 当社の撮像システムは、当社の装置を使用するためのトレーニングを受けた専門家のみが操作すること。［当社の撮像システムを不適切に使用すると、被検者または操作者の負傷、不正確な画像、または装置の破損につながるおそれ。］
- 被検者の検査を実施する前に、Precedence システムが正しく較正されていること、必要な品質管理試験で満足な結果が得られていること、全ての予防保全が正しく行われていることを必ず確認すること。［装置が適切に較正されていない場合に装置を操作したり、装置を不適切な方法で操作したりすると、装置を操作する人と被検者が安全上の問題にさらされ、致命傷や重傷を負うおそれ。］
- 絶対に本装置の安全装置を取り外したり、無理に移動したり、無効にするなどの改造を行わないこと。［安全装置への干渉により、操作者や被検者が致命傷や重傷を負うおそれ。］
- Precedence 撮像システムは、画像診断以外の目的で使用しないこと。
- カバーを開いたり取り外したりした状態でシステムを操作しないこと。［カバーを開いたり取り外したりした状態でシステムを操作すると、機械部品が露出し、操作者や被検者が重傷または致命傷を負うおそれ。］

【禁忌・禁止】
- 麻酔ガスなど、爆発性のガスや気体がある場合は Precedence システムを使用しないこと。
- 可燃性または爆発の可能性のある消毒スプレーをシステムに対して使用したり、システムの周辺で使用しないこと。［スプレーによって発生する気体が発火して、操作者や被検者が致命傷または重傷を負ったり、装置が破損するおそれ。］
- 当社の書面による承認なくシステムまたは安全装置の全体あるいは一部を改変しないこと。［このような改変が行われると、ユーザーおよび被検者が安全上の問題にさらされ、致命傷や重傷を負うおそれ。］
- テーブルは、台上に横たわった被検者を支持する設計になっている。被検者を座らせた状態で CT スキャンを行わないこと。［テーブルが支持できる被検者の体重の上限は 430 ポンド（195 kg）である。］

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

本装置の構成品は以下のとおりである。
①SPECT サブシステム
②CT サブシステム
③患者テーブル
④コリメータ部（図中になし）
⑤オペレータコンソール（図中になし）

2. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

3. 電気的定格
電源電圧：AC480 V±10 %
周波数　：50/60 Hz

4. 寸法及び重量
スキャン長：195 cm ±10 %
重量：4140 kg（構成により異なる）

5. 作動・動作原理

SPECT サブシステム

SPECT(single photon emission computed tomography)とは、テクネチウム(99mTc)やガリウム(67Ga)、タリウム(201Tl)、ヨウ素(123I)、インジウム(111In)などの放射性同位元素を含む放射性医薬品を体内に投与し、臓器や病巣に分布した薬剤から放出される単光子ガンマ線を体外から測定しコンピュータで処理し断層像を作成する装置である。
コリメータを通過して入射したガンマ線は、検出器により電気信号に変換され、さらにデジタル化され、コンピュータで処理される。検出器は患者テーブルの周囲を回転することにより二次元の投影データを得る。

CT サブシステム

CT サブシステムは、さまざまな角度でとられた同一アキシアル平面からの X 線透過データをコンピュータで再構成することにより横断画像を生成するための全身コンピュータ断層撮影 X 線システムである。連続回転 X 線管および検出器ガントリーが特徴で、検出器タイプとソフトウェアに応じて最大 16 スライスを同時に取得できるマルチスライス機能を有する。
この CT の主目的は SPECT サブシステムで撮像される代謝的に有意な陽電子放出分布を得るために正確な解剖学的情報を提供することにある。CT データは SPECT 画像を吸収補正するのに用いられることがある。

患者テーブル

本システムはいずれのサブシステムでもその視野での患者の正確な整位を可能にする検査台を使用している。患者を患者パレットに載せ、これをベルト機構によりシステムの中を軸方向に平行移動させる。

【使用目的、効能又は効果】

SPECT 装置として注入又は経口投与した放射性医薬品又は他の放射線放出物質が減衰する場合に発生する放射性核種の放出（主にガンマ線）を検出、記録、数量化、及び分析するために使用する。また、全身用 X 線 CT 診断装置として人体各部の断層撮影に使用される。CT 撮影で得られたデータは SPECT 画像の吸収補正にも使用される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

ＳＰＥＣＴスキャン性能	
検出器のタイプ	5/8 インチまたは 3/8 インチ
空間分解能	≦　3.3 mm
均一性	≦　1.5 %
最高計数率	≧　350 kcps
エネルギー分解能	≦　9.7 %
CT スキャン性能	
ノイズ SD	ヘッド　4.0 － 4.9 ボディ 12.55 ± 1.25(16 スライス) 11.3－13.8（6 スライス）
スライス厚	標準分解能モード　3.0 ± 0.5 mm 高分解能モード　 1.5 ± 0.5 mm 超高分解能モード　1.0 ± 0.5 mm
空間分解能	インパルスレスポンス(FWHM) 1.43 ± 0.10 mm

【操作方法又は使用方法等】

1. システムの電源を入れ、システムソフトウェアを起動させる。
2. CT 及び SPECT のキャリブレーションを行う。
3. 患者を患者テーブルに乗せ、位置決めを行う。
4. オペレータコンソールにて患者データ及びスキャン情報を入力する。
5. 患者のスキャンを実行する。
6. スキャン終了後、画像再構成演算が行われ、モニタ上に画像が表示される。
7. 検査終了後システムソフトウェアを停止させる。

なお、装置の詳細な操作方法及び使用方法は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位にＸ線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にＸ線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

・レーザー光線を見つめないこと。被検者に対して、レーザー光線を見つめないように指示すること。［レーザー光線は、眼の損傷を引き起こす可能性がある。］

・屈折率の高いレンズやミラーを使用した眼鏡などの光学器具を装着すると、眼を損傷する危険性が高くなる。

・Bellows が被検者の皮膚に直接接触しないよう注意すること。［Bellows の材質により皮膚の炎症やアレルギー反応が生じるおそれ。］

・画像性能品質保証が正常に完了し、予防保守プログラムが最新の内容であることを確認してから、Precedence 撮像システムを使用すること。装置またはシステムに誤動作する部分や調節が正しくない部分があることが明らかな（または疑われる）場合は、修理が済むまで絶対にシステムを使用しないこと。

相互作用

・携帯電話およびモバイル機器など、電波を発する携帯用機器を検査室に持ち込ませないようにすること。このような機器が EMC 放射規格の制限を超えていると、Precedence システムの正常な動作を妨げる可能性がある。［最悪の場合は、これが原因となって操作者や被検者が致命傷や重傷を負ったり、誤診につながるおそれ。］

緊急停止ボタンの使用

・ システムの一部が被検者と衝突しそうなときは、緊急停止ボタンを使用して、システムの全ての動作を停止させること。緊急停止ボタンを使用すると、CT の収集は全てキャンセルされ、システムの全ての動作が停止する。
・ 緊急時にはハンドコントローラの STOP（停止）ボタンは使用せずに、取扱説明書に記載の 4 つの緊急停止ボタンのいずれかを使用すること。
・ 緊急停止ボタンを使用すると、全身検査または SPECT NM 検査が一時停止するが、緊急停止状態が解消されると検査を再開できる。
・ 緊急停止ボタンを使用しても、NM プラナー検査は中止されない。

被検者の事前条件情報

・ 臨床条件によっては、核医学検査を実施する前に、特に注意をする必要がある。その例を以下に示す。
  - 最近、脳外科手術または頭蓋冠骨を切開する治療を受けた乳幼児、小児、成人の検査。
  - 最近、心胸部手術を受けた乳幼児、小児、虚弱高齢者、または成人の心胸部の撮像。
  - 骨粗鬆症の疑いがあるか、骨粗鬆症を評価するための、虚弱高齢被検者の四肢の撮像。
・ 上記以外に特別な注意が必要な被検者の条件については、医師と相談する必要がある。

機械的安全性

・ スキャン手順中は、被検者の様子を注意深く観察し、テーブル天板が動いても被検者が CT コンポーネントやその他の装置に衝突しないように注意すること。必要であれば、被検者がシステムの一部や周辺の装置をつかんだりしないように拘束具を使用すること。

過熱の危険

・ Ｘ線管とＸ線ジェネレータ（高電圧発生装置）は冷却剤としてオイルを使用している。オイルは閉回路システムに密封されており、ユーザーが点検することはできない。オイルの量が不十分な場合は、システムが過熱する原因になることがある。オイル漏れは、過熱やシステムの破損の原因となる。オイル漏れを検出した場合は、直ちにスキャナの電源を切り、当社に連絡すること。
・ 本医用電気機器の操作者は全員、消火器およびその他の防火装置について十分に認識し、消火器の使用方法と現場での消火手順について訓練を受けることが必要である。

スキャン手順中の安全対策

・ 被検者に対してスキャン手順を実施する際は、安全に関する以下の推奨事項に従うこと。
・ 被検者が負傷しないように、被検者の位置決め中、および検査中にＸ方向の終端まで移動する場合は、必ずタッチスクリーン･ディスプレイを被検者から離して配置すること。
・ 手順の実施前、実施中、実施後のいずれにも、被検者から目を離さないこと。
・ タッチスクリーンを使用して被検者を移動する場合は、一時的に操作者の視界の外に出る可能性があるため、被検者に身体を動かさないよう指示すること。
・ スキャン手順を開始する前に、検査室の全てのドアを閉めること。担当医師の許可がない限り、いかなる人に対してもスキャン手順中の検査室への入室を禁ずること。
・ ヘッド・ホルダーまたはアーム・サポートなどの被検者サポート付属品が全て破損していないことを確認すること。サポートは、必ずテーブルに固定しておくこと。
・ システムに破損や不良がないことを常にチェックすること。［システムのコンポーネントに破損や不良があると、被検者と操作者の安全が損なわれる。］破損や不良が見つかった場合は、直ちにコンポーネントを修理または交換すること。

・ システムの周囲を歩く場合は、システムの電源ケーブルにつまずかないように注意すること。

テーブル

・ スキャン手順の実施中は、テーブル天板が自動的に移動する。手順を開始する前に、被検者と CT コンポーネントの間に十分な空間があることを確認し、必要であれば天板を手動で移動して空間を確認すること。
・ IV ライン、注入液、またはポールをテーブルやガントリーに固定しないこと。

被検者の固定

・ 被検者がテーブルの上にしっかりと横たわり、落下の危険がないことを確認すること。被検者の手が垂れ下がらないように、ストラップがしっかりと被検者に装着されていることを確認すること。
・ 被検者天板上で身体を動かさないように被検者に指示すること。スキャン手順中に被検者が無意識に動いたり、突然動いたりすると、画像にモーション・アーチファクトが生じる原因になったり、被検者が落下または負傷する危険性もある。

衝突回避システムの使用（TelePath）

・ Precedence は、タッチスクリーン上の Telepath を使用して、衝突の可能性を通知する。差し迫った衝突が検出されると、システムの動作は全て停止する。衝突回避システムは手動作業時にのみ作動し、PPM での作業時には作動しない。PPM の実行中は、被検者および障害物が何もないことを確認する必要がある。
・ 衝突回避システムは、テーブル天板または検出器の動作により NM コンポーネントが被検者、テーブル上の物体、壁、またはコリメータ交換台車などに衝突するような場合でも、その動作を妨げない。衝突回避システムは、NM コンポーネント、テーブル、および床のみを対象として 3 次元モデリングを実行し、衝突点を判断する。テーブル上の物体あるいは NM コンポーネントまたはテーブルの付近にあるその他の物体の大きさや位置は判断できない。常に被検者を注意深く監視すること。
・ Manual Override（マニュアル・オーバーライド）モードでは、衝突した表面の衝突検出システムだけが無効になる。他の表面の衝突検出システムは有効なままで、別の衝突が発生すると警告音が鳴る。被検者が検出器およびテーブル天板の移動範囲内にいないことを確認すること。

収集ワークステーション

・ ワークステーションに対する修理やソフトウェアのインストールは行わないこと。ワークステーションの装置は、ユーザーが修理できるものではない。ソフトウェアをインストールしたり保守手順を実施できるのは当社サービス担当のみに限られており、これらの作業に関する情報は取扱説明書には記載されていない。ワークステーションその他の Precedence 撮像システムのコンポーネントには、他の装置を接続しないこと。［これに従わなければ、コンピュータの破損やデータの損失につながり、一切の保証が無効になるおそれ。］
・ コンピュータの電源が入っているときは、電源を切らないこと。［予期せずに電源が切れると、コンピュータとソフトウェアが破損するおそれ。］

被検者サポート（ポジショニング補助具）

・ 取扱説明書に記載されていないポジショニング補助具は使用しないこと。［純正品でない被検者サポートを使用した場合、ガントリーに衝突して被検者に危険が及ぶおそれがあり、画質も劣化するおそれ。］
・ ヘッド・ホルダーまたはヘッド・サポートがしっかり固定されていないと、途中で緩んでしまい被検者が負傷する原因となる可能性がある。
・ ポジショニング補助具は必ず本来の目的で使用すること。

タッチスクリーンの使用

・ タッチスクリーン・ハンドコントローラを使用して Precedence 撮像システムのコンポーネントを移動する場合は、検出器が被検者やテーブルなど他の物体と衝突しないよう細心の注意を払うこと。安全上の理由により、タッチスクリーン・ハンドコントローラは実際のハンドコントローラよりゆっくりと動作する。これは、被検者の負傷や装置の破損を防ぐためである。
・タッチスクリーンの下に立つときは、けがや装置の破損を防ぐためにタッチスクリーンの位置を把握しておくこと。

ハンドコントローラの使用

・ ボタンから手を離してもシステム・コンポーネントがさらに 10 mm 動き続けることがある。

動作の手動制御

・ 手動動作モードでの核医学コンポーネントの操作には細心の注意を払うこと。システムが動いている間は常に、検出器が被検者やテーブルなどの物体と衝突しないように被検者とシステムを監視する必要がある。

コリメータ交換台車

・ 被検者の負傷や装置の破損を防ぐために、Precedence 撮像システムの全ての可動部分にコリメータ交換台車が当たらないようにすること。［交換台車と衝突すると、人体の負傷または装置の重大な破損を招くおそれ。］
・ コリメータ交換台車を使用していない場合は、台車が意図せず動いて人体の負傷や装置の重大な破損を招くことのないように、ブレーキが掛かっていることを確認すること。

X 線管ウォームアップ

・ 検査室に人がいる場合は、X 線管ウォームアップを行わないこと。X 線管ウォームアップのための一連の X 線照射は、システムによって自動的に開始され、実行される。被検者、操作者、および第三者がこの X 線によって被ばくしないようにすること。

エア・キャリブレーション

・ 検査室に被検者、操作者、および第三者がいる場合は、エア・キャリブレーションを行わないこと。エア・キャリブレーション手順の実行中は、システムによって一連の X 線照射が自動的に開始され、実行される。被検者、操作者、および第三者がこの X 線によって被ばくしないようにすること。

画像分解能試験

・ 検出器の破損を防ぐため、バー・ファントムを所定の位置にねじでしっかりと固定すること。
・ レーザー・マーカーによる CT 検査時の被検者位置決めレーザー光線は、眼の損傷を引き起こす可能性がある。レーザー光線を凝視しないこと。また、被検者に対してもレーザー光線から目をそらすように指示すること。

プロトコルの変更

・ 左右の向きが正しくなるように、正しいスキャン・パラメータを入力していることを確認すること。

被検者データの入力

・ ディレクトリのショートカット・メニューにある Change Patient Name（被検者名の変更）オプションを選択すると、被検者データ入力フォームに手入力した被検者データを変更できる。この機能は、HIS/RIS システムから入力した被検者データには使用しないこと。

メイン・パラメータ・タブ

・ インクリメントをゼロにすることもできるが、スキャン領域への照射線量が増大する。このモードはバイオプシー、Functional CT アプリケーション、ボーラス・テストに使用する。これらの場合には、使用するアプリケーションの許容最低限の線量を使用することを勧める。

プログラム動作の使用

- 手動動作モードでのNMコンポーネントの操作には細心の注意を払うこと。システムが動いている間は常に、検出器が被検者やテーブルなどの物体と衝突しないように被検者とシステムを監視する必要がある。

PPMの選択

- システムの一部が被検者と衝突するおそれのある場合は、緊急停止ボタンを押すか、またはタッチスクリーンのSTOP（停止）ボタンに触れる。緊急停止ボタンは、リセットするまで（引いて元の位置に戻すまで）押された状態のままである。緊急停止ボタンをリセットするまでシステムは使用できない。
- 傷害を回避するために、全ての可動部分に近づかないこと。またガントリーから3フィート以内のエリアに立ち入らないこと。

PPMに関する制限事項

- 被検者をテーブルに乗せてPPMを実行する際には、被検者の身体のどの部分もカメラの動作範囲に入っていないことを必ず事前に確認すること。被検者の身体の一部でもテーブルの端から出ている場合は、テーブル天板をCTコンポーネントから遠ざけてからPPMを開始すること。

核医学収集の実行

- PPMの実行時には被検者をよく監視して、カメラが被検者や装置と接触しそうになった場合は、停止ボタンまたは緊急停止ボタンを押すこと。PPMの実行中は決して部屋を離れないこと。
- ダイナミック検査には、PauseとResumeを使用しないこと。一時停止データで時間ベースの計算を行うと、結果が不正確になる。

ゲート・プラナー収集設定フォーム

- オプションのゲーティング装置は、画像収集を同期化するためだけに使用すること。ゲーティング装置を使用して、被検者の状態を評価しないこと。

Stop all views（全ての収集の停止）オプションの使用

- この機能を正しく使用しないと、収集が予期せず停止する場合がある。

SPECT検査に関する一般的な注意事項

- 定義した楕円が被検者に近すぎると、収集時に検出器が被検者やテーブルと接触する危険性が増加する。収集中は、検出器が被検者や装置と接触しないようにすること。

プログラム動作の種類

- 被検者をテーブルに乗せた状態でPPMを選択する場合は、被検者が可動システム・コンポーネントから離れていること、また被検者とシステム・コンポーネントがぶつからないことを確認すること。

診断用CT収集の実行

- 診断用CTには600 mmのCT FOVを使用しないこと。［画像が歪み、誤診を招くおそれ。］
- 吸収補正には、FOVが600 mmのCT画像を使用することを勧める。FOVが500 mm以下の診断用CT画像は、そのCT画像にトランケーションがない場合にのみ吸収補正に使用する。

ECGユニットのセットアップ

- ECGモニタ、被検者、テーブルの接続ケーブルおよび電源ケーブルがスタッフの妨げとならないように適切な対策をとること。
- 被検者の妨げにならないように、ECGを正しく取り付けて被検者のポジショニングを行うこと。

ECGユニットの配置

- 専用スタンドにバスケットが備わっている場合は、スタンドの安定性を保つため、バスケットに3 kgを超える負荷をかけないこと。

CCT付属品の安全対策

- 安全な状態で操作しやすいように、フット・ペダルには常に異物が入らないようにすること。ペダル・ハウジングを踏まないよう注意すること。また、ペダル・ハウジングに接触しないよう注意すること。

バイオプシーの準備

- モニタがカートに搭載されている場合は、接続されているケーブルが被検者や検査室内のスタッフの妨げとならないことを確認すること。
- この手順は2名のスタッフで行うこと。被検者とスタッフの負傷を避けるため、コンソールの操作者は、バイオプシー手順を行う医師からの指示に従い作業を行うこと。

CCTスキャン・パラメータ

- 専用のCCTプロトコルのみを使用すること。これらのプロトコルでは、4×1.5、4×3、または4×4.5のスライスを使用する。［これらのプロトコルに従わないと、ニードルを正しく配置できないおそれ。］

DoseRight ACSのオーバーライド

- DoseRight ACSの推奨mAs値が実際の被検者の体格に対応しているかどうか常に確認すること。ミスマッチが見られる（痩せた被検者に対して現行値が大きすぎるあるいは大柄な被検者に対しては小さすぎる）場合、設定を適切なものに変えること。

最適化したプロトコルを有効にする手順

- 選択した検査プロトコルは、あくまでも推奨されるプロトコルである。操作者は責任を持って選択内容を承認すること。

CTのフィルム出力

- 3D画像上の測定値は3Dアプリケーションと同じ測定値ではない。測定値は画面平面にあり、3次元曲面上にはない。

Preferences（初期設定）ユーティリティ

- Preferencesを変更するとシステムの動作に影響を与えるため、Preferencesユーティリティは上級ユーザーのみが使用すること。

ストレージ（記憶）デバイスの使用

- リビルド後、ロックされていたファイルはロック解除されるので、誤って削除しないよう注意すること。File（ファイル）メニューから、LockPatients（被検者をロック）機能を使用してファイルを再度ロックすること。

診断用CT/CTAC/NM収集の実行

- CTポストプロセッシング済みの吸収補正マップは診断には使用しないこと。［画像が歪み、誤診を招くおそれ。］
- SPECT画像のトランケーション・アーチファクトを回避するために、吸収補正にはFOV 500 mm未満の診断用CTの使用は勧めない。

ヘッド・ホルダー

- ヘッド・ホルダー・エクステンションは、脳イメージング専用の頭部サポートである。ヘッド・ホルダー・エクステンションを他の用途には使用しないこと。［他の用途に使用すると、被検者の負傷や装置の破損につながるおそれ。］
- 被検者をテーブルに乗せる前に、取扱説明書の「ヘッド・ホルダー」で説明するエクステンションの取り付け手順を全て行うこと。［全て行わなかった場合は、被検者の負傷や装置の破損につながるおそれ。］
- 必要な場合は、被検者の頭部を持ち上げて支持しながら調整を行うこと。
- 被検者がエクステンション上に配置されている場合は、検出器とぶつからないように常に被検者とシステムの動きを監視する必要がある。［監視していないと、被検者の負傷や装置の破損につながるおそれ。］

・ 調整ナットが緩んでいると、ヘッド・ホルダーは被検者の頭部の重さを支えられない。被検者の頭部がホルダー内にある状態でヘッド・ホルダーの傾斜角度を調整する場合は、調整を行う間、被検者の頭部を支えておく。

システム固有のファイルの復元

・ プロトコルをバックアップした後に、復元して再度実行する際には、プロトコル内の全表示/全ステップの全パラメータが有効であることを設定フォームで確認すること。［この確認を行わないと、システムで画像が適切に保存されない場合や、画質が低下する場合がある。］

被検者に提供する CDR の作成

・ 被検者関連情報が記録されたリムーバブル・メディアを不適切な人が入手した場合、プライバシー・セキュリティーのリスクが生じるおそれがある。この問題を回避するには、取扱説明書の「被検者に提供する CDR の作成」の手順に従うこと。

その他、装置の取扱説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

次の条件を満たしている環境下で動作・保管すること。

動作時

温度：　18 ℃ ～ 25 ℃

相対湿度：30% ～ 60%（結露なきこと）

保管時

温度：　−15 ℃ ～ 45 ℃

相対湿度：10% ～ 90%（結露なきこと）

機器の廃棄については、装置の取扱説明書を参照のこと。

耐用期間（自主基準）

10 年（指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

・消耗部品、故障部品 突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

・ 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。

・ 機器の適正動作を確保するには、定期点検およびユーザーの方によるルーチンのチェックが必要なので、推奨される期間ごとに定期点検を行うこと。

ユーザーによる主な点検項目

	点検項目		頻度	概要
CT	X 線管球		毎日	X 線管球の安定化を図るため、始業前に X 線管球の調整を行う。
CT	エアキャリブレーション		毎日	CT 値のノーマライゼーションおよびリングアーチファクトの除去のため、空気をスキャンしたときの検出器の感度を確認する。
CT	ノイズ（ヘッド）		毎日	X 線出力系、X 線管、X 線検出器等、特に X 線管の排気不良、フィラメント出力不良のような経時変化を発生しやすい部分の異常の有無を検出するため、スキャン画像の SD 値を測定する。
CT	コントラストスケール及びアーチファクト	コントラストスケール	毎日	X 線出力変化、検出器の感度変化や異常の有無を検出するため、CT 値差の少ない物体と微小な物体を設計時に意図されたコントラストでスキャンできることを確認する。
CT	コントラストスケール及びアーチファクト	アーチファクト (ヘッド)	毎日	X 線検出器のガタや検出系の異常の有無を検出するため、画像アーチファクトの有無を目視にて確認する。
CT	ノイズ及びアーチファクト	ノイズ (ボディ)	毎月	X 線出力系、X 線管、X 線検出器等、特に X 線管の排気不良、フィラメント出力不良のような経時変化を発生しやすい部分の異常の有無を検出するため、スキャン画像の SD 値を測定する。
CT	ノイズ及びアーチファクト	アーチファクト (ボディ)	毎月	X 線検出器のガタや検出系の異常の有無を検出するため、画像アーチファクトの有無を目視にて確認する。
CT	インパルスレスポンス		毎月	X 線管焦点系の異常、可動部分の回転ムラ、ガタ、ソフト異常の有無を検出するため、微小な物体を設計時に意図された分解能でスキャンできることを確認するため、インパルス応答の半値幅を確認する。
CT	スライス厚	スライス厚 (標準分解能モード)	毎月	標準分解能モードでのスライス厚が設定した値の範囲内であることを確認するため、スライス厚を測定する。
CT	スライス厚	スライス厚 (高分解能モード)	毎月	高分解能モードでのスライス厚が設定した値の範囲内であることを確認するため、スライス厚を測定する。
CT	スライス厚	スライス厚 (超高分解能モード)	毎月	超高分解能モードでのスライス厚が設定した値の範囲内であることを確認するため、スライス厚を測定する。
SPECT	品質管理	スペクトルウィンドウ検証	毎日	100μCi の Gd-153 点線源を使用し、画像で許容されるフォトピークと計数のエネルギー範囲を目視で検証および調整するため、スペクトルウィンドウを計測する。
SPECT	品質管理	フラッド均一性試験	毎日	700μCi の Tc-99m を使用し、検出器が正しく機能していることを確認する。
SPECT	回転中心試験		毎週	1～3mCi の Tc-99m または Co-57 面線源を使用し、回転中心が検出器の投影角度により、あるべき中心位置にあることを確認する。
SPECT	分解能試験		毎週	評価したい核種を使用し、特定の検出器の電子回路が正しく機能しているかどうかを確認する。
SPECT	バックグラウンド計数試験		毎週	検出器またはコリメータの放射線汚染を検出し、システム付近の露出放射線源を検出する。
SPECT	コリメータ均一性試験		毎月	100mCi の Co-57 を使用し、コリメータの物理的損傷、汚染、均一性を確認する。
全体	システムのシャットダウン		毎週	システムの安定化を図るため、システムをシャットダウンする。

	点検項目	頻度	概要
全体	安全装置	毎週	安全装置が正しく機能するかを確認するため、緊急停止ボタンを操作してシステムが安全に停止し、寝台が手動で移動可能になるかどうか点検する。
	マイラ窓	毎週	マイラ窓に破損がなく、スライス面を覆っていることを確認する。

システム・コンポーネントの日常のクリーニング

・ クリーニング方法を誤ると装置が破損するおそれがある。
・ システムのクリーニングには洗剤や有機溶剤は使用しないこと。［強い洗剤、アルコール、有機クリーナーにより仕上げが破損するおそれがあるだけでなく、構造の脆弱化を招くおそれ。］
・ 血液や造影剤には、感染の危険がある。システムをクリーニングして血液や残存造影剤を除去するときは、適切な保護装置と安全対策を使用すること。

2. 業者による保守点検事項

・ 装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約を推奨する。
・ 詳細はサービスマニュアルを参照して頂くとともに、弊社サービスへ問い合わせること。

なお、詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による主な保守点検項目

	点検項目		頻度	概要
CT	パルス応答		必要に応じて	X線管焦点系の異常、可動部分の回転ムラ、ガタ、ソフト異常の有無を検出するため、微小な物体を設計時に意図された分解能でスキャンできることを確認するため、パルス応答プロファイルのFWHMを確認する。
	スライス厚	スライス厚(標準分解能モード)	必要に応じて	標準分解能モードでのスライス厚が設定した値の範囲内であることを確認するため、スライス厚を測定する。
		スライス厚（高分解能モード)	必要に応じて	高分解能モードでのスライス厚が設定した値の範囲内であることを確認するため、スライス厚を測定する。
		スライス厚（超高分解能モード)	必要に応じて	超高分解能モードでのスライス厚が設定した値の範囲内であることを確認するため、スライス厚を測定する。
	陽極電圧		6ヶ月毎	X線出力系の異常を検出するため、陽極電圧のピーク値を確認する。
	陰極電圧		6ヶ月毎	X線出力系の異常を検出するため、陰極電圧のピーク値を確認する。
	管電流		6ヶ月毎	X線出力系の異常を検出するため、管電流を確認する。
	照射時間		6ヶ月毎	X線出力系の異常を検出するため、照射時間を確認する。
SPECT	オートゲイン		必要に応じて	350～500μCiのTc-99mを使用し、個々の光電子倍増管(PMT)の電圧利得を調整する。
全体	画像重ね合わせ偏位		必要に応じて	100μCi のGd-153を6ヶ使用し、CTスキャンとSPECTスキャンを行なった後、校正ソフトウェアを起動させる。出力ファイルを読み取り、画像重ね合わせ偏位の計測値を確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住　　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル
・お客様窓口
　電　話：0120－556－494　　　平日 9 時～18 時
・修理受付窓口
　電　話：0120－095－205

製造業者：Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
（フィリップス メディカル システムズ
（クリーブランド）社）
国　　名：アメリカ合衆国